

『富巨細胞骨腫瘍の臨床病理学的検討』へご協力をお願い

東京歯科大学市川総合病院整形外科において下記内容の研究を行っております。
ご理解・ご協力のほどお願いいたします。

1. 研究概要と目的

骨腫瘍の中には、病理組織学的に破骨細胞型多核巨細胞が多く出現する腫瘍がいくつかあります。具体的には、修復性巨細胞肉芽腫、骨巨細胞腫、軟骨芽細胞腫、動脈瘤様骨嚢腫、富巨細胞性骨肉腫などが含まれます。良性のものから、悪性のものまで存在しますが、多くは中間悪性に分類される原発性骨腫瘍であり、しばしば局所再発、まれに遠隔転移を呈し、治療に難渋することもあります。各組織で治療法が異なるため、正確な診断が必要ですが、各組織に特徴的な診断マーカーがないため、過去の症例においては病理診断が難しい症例も多く存在します。

近年、科学の進歩により、各組織に特徴的な遺伝子異常が発見され、診断マーカーとしての有用性が報告されるようになってきました。本研究では、慶應義塾大学病院整形外科、および関連施設による慶應骨軟部腫瘍研究会（Keio-AMOR）の多施設共同研究として、過去に診療を行った富巨細胞骨腫瘍の新規診断マーカーの探索や新しい診療戦略の確立を目指し、臨床病理学的検討を計画しました。

2. 研究対象者について

東京歯科大学市川総合病院整形外科において1990年1月1日から2022年12月31日までに治療を受けられた富巨細胞性骨腫瘍（修復性巨細胞肉芽腫、骨巨細胞腫、軟骨芽細胞腫、動脈瘤様骨嚢腫、富巨細胞性骨肉腫）の患者さんを対象とします。

研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象とはいたしませんので、お申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

3. 研究方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

カルテ情報（年齢、性別、受診した時の症状、腫瘍の発生部位、臨床病期に関する情報、病理に関する情報、治療内容に関する情報、治療後の経過）
病理組織

カルテ情報を研究事務局（慶應義塾大学医学部整形外科）に電子郵便にて、病理組織を郵便にて送ります。事務局は、送られた診療情報をまとめ、解析を行い、加えて手術検体の解析を行います。近年、骨巨細胞腫や軟骨芽細胞腫の原因となる遺伝子が同定されたため、病理組織からその遺伝子や破骨細胞の活性化に関わる遺伝子の発現を調べます。

4. 個人情報の取扱いについて

病理組織、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

研究対象者の病理組織、カルテの情報を研究事務局（慶應義塾大学医学部整形外科）へ電子郵便で送付、もしくは郵送する際には、院内にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

5. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者の試料や情報はこの研究のために使用し、研究終了後は5年間保存した後、研究用の番号も消去し、廃棄します。また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

6. 利益相反について

本研究に関する必要な経費は慶應義塾大学医学部整形外科教室研究費を用いて行ない、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

慶應骨軟部腫瘍研究会（Keio-AMOR）参加施設

慶應義塾大学病院整形外科
中山 ロバート（講師）：研究代表者

東京歯科大学市川総合病院整形外科
穴澤卯圭（教授）、渡部逸央（当院研究責任者）

国立病院機構東京医療センター整形外科
森岡 秀夫（医長）

立川病院
鈴木 禎寿（部長）

杏林大学整形外科
森井 健司（臨床教授）

防衛医科大学校整形外科
堀内 圭輔（准教授）

川崎市立井田病院整形外科
西本 和正（部長）

国立がんセンター中央病院 骨軟部腫瘍科
小林 英介（医長）

栃木県立がんセンター骨軟部腫瘍科
菊田 一貴（科長）

9. 倫理審査委員会の承認 この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

10. 問い合わせ先

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

整形外科 渡部逸央

TEL:047-322-0151 FAX:047-325-4456

研究代表者：

慶応義塾大学病院整形外科

中山口バート